RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

PARIS

(11) N° de publication : **2 412 300**
(A n'utiliser que pour les commandes de reproduction).

A1

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

(21) **N° 77 39243**

(54) **Plaque d'ostéosynthèse mécaniquement identique au support osseux, destinée au traitement des fractures, ostéotomies et autres traitements de chirurgie traumatologique et orthopédique.**

(51) Classification internationale (Int. Cl.²). **A 61 B 17/18.**

(22) Date de dépôt 21 décembre 1977, à 11 h 30 mn.

(33) (32) (31) Priorité revendiquée :

(41) Date de la mise à la disposition du public de la demande B.O.P.I. — «Listes» n. 29 du 20-7-1979.

(71) Déposant : SEROLE Michelle, résidant en France.

(72) Invention de :

(73) Titulaire : *Idem* (71)

(74) Mandataire :

2412300

L'invention a pour objet une plaque d'ostéosynthèse mécaniquement identique au support osseux qu'elle soutient ou auquel elle est fixée et traitée pour lui être absolument solidaire et dessinée pour que chacune de ses sections soit proportionnelle à l'effort qui la sollicite.L'objet de l'invention est donc une plaque destinée à se substituer à l'os en assurant le même travail que lui et en ayant le même comportement.

Le traitement chirurgical des fractures des os se fait actuellement le plus souvent par des plaques métalliques vissées qui rapprochent et maintiennent l'os de part et d'autre de la fracture. Les contraintes normalement supportées par l'os sain sont alors transmises à la plaque par l'intermédiaire des vis.Il s'établit un système de contraintes,complexe,intéressant la plaque,les fragments osseux et les vis.Les inconvénients actuels sont nombreux et d'origine diverse.

Les plaques sont difficiles à poser.Elles glissent sur la corticale de l'os.La fixation et l'ancrage dans l'os se fait par des vis qui sont en partie enfoncées dans le spongieux et en partie dans la corticale plus dure.La liaison entre vis et os surtout spongieux supporte mal les efforts transverses et les micro-mouvements.Rapidement la liaison et l'ancrage dans les parties osseuses devient mauvais.A partir de là,la contention des fragments est mal assurée,et par voie de conséquence la consolidation des fractures se fait mal ou ne se fait pas.

Les accidents que l'on constate actuellement comportent de nombreuses ruptures de plaques.Dans de nombreux cas les plaques n'ont pas été mal posées et on nepeut pas imputer la rupture à des défauts du métal mais au fait que la plaque non ancrée sur l'os a travaillé dans de mauvaises conditions et,partiellement libre,a été l'objet de micro-mouvements amenant des concentrations de contraintes et une augmentation du travail en fatigue.

Aussi,on voit souvent des plaques de plus en plus résistantes et surdimensionnées;dans ce cas,elles transmettent des contraintes élevées aux vis qui s'arrachent en nécrosant les parties de l'os en contact avec les filets ou se cassent.Ce genre d'accident se rencontre particulièrement dans les fractures plurifragmentaires avec perte de substance interne,au niveau du fémur.

On attribue ce mauvais comportement au fait que le coefficient de frottement de la corticale de l'os avec les métaux actuellement utilisés pour les plaques,acier inoxydable austénitique,superallia-

ge base cobalt ou titane allié...est très faible,généralement compris entre 0,05 et 0,10.Ainsi les vis ne travaillent pas à la traction pour appliquer la plaque contre l'os comme cela a été prévu dans les calculs,mais transversalemnt,même si elles sont très serrées,ce qui a d'autre part l'inconvénient de nécroser l'os par hyper pression.

Donc,la plaque maintient seulement l'équidistance entre les vis qui sont sollicitées uniquement en cisaillement.Même dans le cas où la plaque,les vis et l'os tiennent,le faible frottement inox-os autorise des micromouvements.

Le système vis-plaque est sollicité soit en traction,soit en torsion ou en flexion;l'effortse concentrant sur une vis ou deux (quelques millimètres carrés).Si la fracture n'est pas en compression il existe un micro-mouvement au niveau du foyer et ébauche de pseudarthrose.

Le glissement de la plaque sur l'os quelque soit la force de serrage des vis est certe une cause des défauts ci-dessus énumérés mais la cause principale est la différence de module de Young ou module d'élasticité de l'os qui est bas,entre 2 et 3000 et des matériaux métalliques courants,pour lesquels il varie de 15 000 à 22 000.Chaque sollicitation mécanique s'adresse à un système hétérogène,l'os souple et la plaque rigide.Le mouvement relatif par glissement ou arrachage ou rupture est inévitable.

L'objet de l'invention est de remédier à ces inconvénients en traitant chacun des problèmes séparément.

La plaque est faite dans un matériau composite ayant un module d'élasticité proche de celui de l'os.De tels matériaux sont des composites fibres-matrice dont les fibres sont en général de bore ou de carbone et sont noyées dans une matrice plastique,métallique ou de carbone .Le matériau sera à haute densité et non poreux,c'est à dire suffisamment imprégné pour interdire la réhabitation par l'os.

Ces conditions sont impératives car chercher à faire une plaque à flexibilité variable dans un matériau qui a un module de Young 5 à 10 fois plus élévé quecelui de l'os,ne revient qu'à faire une plaque à fragilité variable.

A partir de là,il est évident pour l'homme de l'art que chaque section de la plaque doit être calculée en fonction des sollicitations auxquelles elle doit faire face.Sa section est forcément une fonction décroissante de la distance à la fracture,du nombre de vis et du coefficient de frottement plaque-os,une fonction croissante

de la section de l'os.D'autre part l'homme de l'art effectuera le calcul en dotant chaque section d'un coefficient indiquant dans quelle mesure la plaque se substitue à l'os.Il est de 1 dans la zone de la ou des fractures.Il décroit régulièrement quand on s'éloigne des fractures car la plaque ne doit plus se substituer que partiellement à l'os et tendre vers 0 à l'extrêmité de la pláque.

Le succès de la substitution décroissant progressivement du milieu vers les extrêmités de l'os par la plaque suppose que leurs surfaces de contact soient parfaitement solidaires.Aucun mouvement relatif ne doit être possible de l'une par rapport à l'autre.Il est nécéssaire que la face de la plaque en contact avec l'os ait un coefficient de frottement élevé.Un moyen efficace est celui décrit par le brevet:"Plaque d'ostéosynthèse à face de contact osseux ayant un coefficient de frottement modifié,destinée au traitement des fractures,ostéotomies et autres." de J.P. MEYRUEIS n° 76/06753

Il suppose que cette face porte des petites pointes pénétrant dans la corticale de l'os quand on serre les vis.Cela est facile à réaliser sous forme de cônes ou de pyramides à fort angle au sommet et d'une arête ou hauteur de quelques centaines de microns dans les matériaux métalliques.C'est pratiquement impossible ou peu sûr avec des matériaux composites dont la résistance à la compression comme au cisaillement sont faibles,d'autant plus que la concentration des efforts en bout des pointes conduit à des pressions élevées

Il faut en conséquence que la semelle de la plaque soit renforcée mais non raidie.Elle est faite d'un matériau dur,métal ou céramique,donc à module de Young élevé mais d'épaisseur faible,de l'ordre de quelques dizaines ou centaines de microns,fonction de la nature du corps,pour être capable de se plier selon la flèche susceptible d'être prise par la plaque.

On signale non limitativement des sandwichs carbone-acier,carbone-superalliage base nickel,carbone-oxyde de chrome,carbone-alumine dopée à l'oxyde de titane.

A tître d'exemple non limitatif,une plaque couramment utilisée pour l'ostéosynthèse du tibia a une section de 12 mm sur 3,5 .,une longueur de 200mm et est tenue par 10 vis de 5mm de diamètre.

Elle est réalisée en composite constitué de fibres de carbone ou de bore tri-dimensionnelles dans une matrice de carbone ou de résine.Son module de Young est de 2000 à 3000 pour correspondre à celui de l'os.Sa section dans les 30mm de la partie centrale au droit de la fracture est de 12x3,5mm.Aux extrêmités elle est de

12x2mm .Entre les deux elle décroit régulièrement.Sa face au contact de l'os est concave dans le sens travers mais convexe dans le sens longitudinal car,le matériau n'étant pas formable à la presse en cours d'opération,doit être pré-ajusté à la forme de l'os.

La face en contact avec l'os présente 600 pointes sous la forme de pyramides de 400 microns d'arête et de 400 microns de hauteur. Pour empêcher leur écrasement,cette semelle est recouverte d'une couche d'alumine dopée à 3% d'oxyde de titane d'une épaisseur de 0,10mm.

Cette couche peut être réalisée en métal,céramique ou composés tels que carbures ou nitrures de titane par exemple par projection plasma,dépôt,biscuitage,bombardement,diffusion ou tout autre procédé connu de l'homme de l'art.

REVENDICATIONS

- 1 - Plaque d'ostéosynthèse destinée au traitement chirurgical des fractures et ostéotomies, caractérisée en ce que la dite plaque est faite dun matériau composite dont le module d'élasticité est similaire à celui de l'os.

- 2 - Plaque suivant la revendication 1 caractérisée en ce que la face de contact avec l'os présente une surface très rugueuse formée de petites pointes destinées à empêcher le glissement de la plaque sur l'os et en ce que les pointes sont couvertes d'un film mince de matière dure.

- 3 - Plaque suivant la revendication 2 dans laquelle les pointes et rugosités sont protégées par un film de céramique d'une épaisseur inférieure à 0,5mm.

- 4 - Plaque suivant la revendication 2 dans laquelle les pointes ou rugosités sont protégées par un film métallique ou un dépôt de composés métalliques.

- 5 - Plaque suivant les revendications 1 et 2 dans laquelle la section est calculée suivant l'effort en ce point pour pouvoir utiliser la propriété de la revendication 1.

- 6 - Plaque suivant les revendications 2,3,4 caractérisée en ce que les couches dures protectrices ne sont en aucun cas poreuses ce qui est contraire au principe d'utilisation.

- 7 - Implant d'ostéosynthèse comportant pour une partie une plaque devant être accolée à l'os et traitée suivant l'une quelconque des revendications 1 à 6.

- 8 - Plaque d'ostéosynthèse suivant la revendication 1 caractérisée en ce que le matériau qui la compose et qui est flexible, est protégé sur une face par un film de céramique dure, elle non flexible en soi, mais qui, du fait de sa faible épaisseur peut suivre les mouvements du matériau de base flexible.
